

**Фотографии набора реагентов
ФармакоГенетика Клопидогрел**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДНК-Технология ТС»



С.А. Самарин

2019 г.

**ФОТОГРАФИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO***

**Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с
метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени
(ФармакоГенетика Клопидогрел)**

2019 г.

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени (ФармакоГенетика Клопидогрел)

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

R1-H953-N3/4

E1504N-2

15.04.2019

15.04.2020

2 °C

8 °C

Полимераза ТехноТaq

MAX (1x100)

Фасовка N

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени

ФармакоГенетика Клопидогрел

Состав:
Смесь для амплификации (4 наименования) по 1 пробирке x 900 мкл
ПЦР-буфер 2 пробирки x 1,0 мкл
Минеральное масло 4 пробирки x 1,0 мкл
Контрольный образец (частая гомозигота) 1 пробирка x 240 мкл
Контрольный образец (редкая гомозигота) 1 пробирка x 240 мкл

РУ РЭН от
ТУ 9398-043-4648202-2015
Предназначено для профессионального применения

КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ПРИ МИНУС 20 °C УПАКОВАНЫ ОТДЕЛЬНО

Инструкция по применению ФармакоГенетика Клопидогрел

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология»
С.П. Левичев

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H22488

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени

ФармакоГенетика Клопидогрел

Фасовка:

N

Серия:

E1504N-2

Дата изготовления

15.04.2019

Срок годности:

до 15.04.2020

Результат

1. Проверка комплектности, упаковка, требованиям ТУ 9398-043-464820
2. Проверка состава набора и внешнего вида

Компонент	Количество
Смесь для амплификации (4 наименования) по 1 пробирке x 900 мкл	1 пробирка
ПЦР-буфер 2 пробирки x 1,0 мкл	1 пробирка
Минеральное масло 4 пробирки x 1,0 мкл	1 пробирка
Контрольный образец (частая гомозигота) 1 пробирка x 240 мкл	1 пробирка
Контрольный образец (редкая гомозигота) 1 пробирка x 240 мкл	1 пробирка

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

LOT E04-K

01.07.2020

-18 °C

Полимераза ТехноТaq MAX (1x100)

100 мкл

Полимераза

100 мкл

100 мкл

100 мкл

100 мкл

100 мкл

100 мкл

100 мкл

100 мкл

3. Проверка функциональности

Наименование показателя

Прием обнаружения: 1.0 нг

Аналитическая специфичность

Характеристика и значение

При тестировании комплекса лабораторных контрольных образцов - определение соответствующего генотипа

При тестировании комплекса лабораторных контрольных образцов - определение соответствующего генотипа

При тестировании отрицательного контрольного образца - определение "недоверенного" результата

Результат

Соответствует

Соответствует

Соответствует

Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-043-464820-2-2015

Дата выдачи паспорта: 18.04.2019

ОТК

ДНК-ТЕХНОЛОГИЯ

ФармакоГенетика Клопидогрел

Смесь для амплификации

4 наименования

ПЦР-буфер

по 1 пробирке

Минеральное масло

2 пробирки

Контрольный образец (частая гомозигота)

4 пробирки

Контрольный образец (редкая гомозигота)

1 пробирка

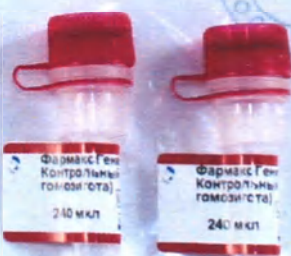
1 пробирка

LOT E1504N

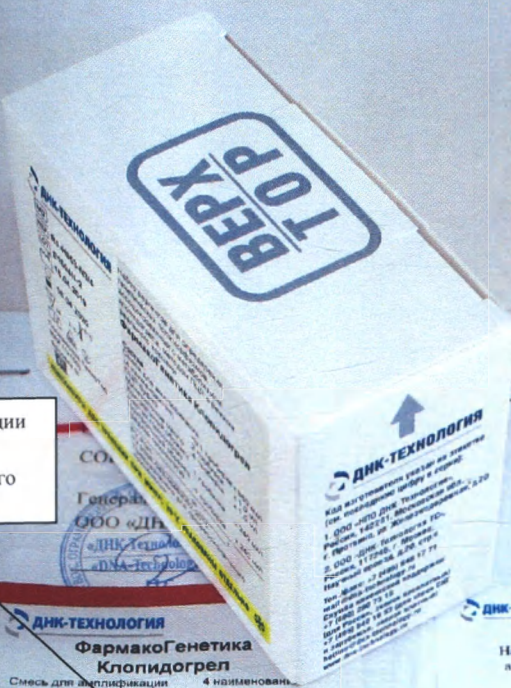
15.04.2020

2 °C

8 °C



Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени (ФармакоГенетика Клопидогрел)



Смеси для амплификации
(4 наименований)
по 1 пробирке каждого
наименования

ФармакоГенетика Клопидогрел
Смесь для амплификации
ПЦР-буфер
Минеральное масло
Контрольный образец (частая гомозигота)
Контрольный образец (редкая гомозигота)

Инструкция по применению
ФармакоГенетика Клопидогрел

Организация-разработчик
УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДНК-Технология»
С.И. Левичев

Паспорт качества

ООО «ДНК-Технология ТС»

Паспорт качества № H22488

Набор реагентов для определения генетических полиморфизмов, ассоциированных с метаболизмом клопидогрела, методом ПЦР в режиме реального времени
ФармакоГенетика Клопидогрел

Фасовка:
Серия:
Дата изготовления
Срок годности:

N
E1504N-2
15.04.2019

Полимераза ТехноТaq MAX
1 пробирка

LOT E1604N
15.04.2020

LOT E04-K
01.07.2020



1. Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820
2. Проверка состава набора и анализа

Полимераза ТехноТaq MAX (1x100)

Компонент	Количество	Проверка	Результат
Смесь для амплификации	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
Смесь для амплификации	3 пробирки	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
Смесь для амплификации	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
Смесь для амплификации	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
Полимераза ТехноТaq MAX	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
ПЦР-буфер	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
Минеральное масло	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
Контрольный образец (частая гомозигота)	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует
Контрольный образец (редкая гомозигота)	1 пробирка	Проверка комплектности, упаковки, требований ТУ 9398-043-464820	Соответствует

Наименование показателя	Уровни контроля и норма	Результат
Применение обнаружения: 1,0 нг	При тестировании контрольных образцов - определение соответствующего генотипа	Соответствует
Аналитическая специфичность	При тестировании комплекта лабораторных контрольных образцов - определение соответствующего генотипа При тестировании отрицательного контрольного образца - определение "неиспользованного" результата	Соответствует

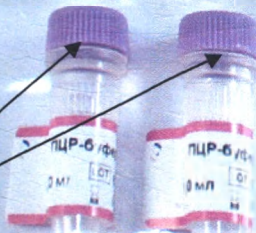
Заключение ОТК: соответствует требованиям ТУ 9398-043-464820 2015
Дата выдачи сертификата: 18.04.2019

Минеральное масло
4 пробирки

ПЦР-буфер
2 пробирки

Контрольный образец
(редкая гомозигота)
1 пробирка

Контрольный образец
(частая гомозигота)
1 пробирка



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3

(м/г) листа (ов)

специалист по регистрации

Щербакова Н.И. Щербакова Н.И.

